**2011年03月01日改訂（第3版）
*2010年04月01日改訂（第2版）
承認番号　22100BZX00916000

医療用品　4　整形用品
高度管理医療機器　脊椎ケージ　38161003

CFR PEEK ケージ

再使用禁止

【警告】

使用上の注意

・本品は、適切に使用した場合でも、不具合あるいは重篤かつ不可逆的な有害事象が発現する可能性がある（【使用上の注意】不具合・有害事象の項参照）。
・遷延癒合もしくは偽関節により負荷が増大した場合、本品は材料疲労のため破損するおそれがある。

【禁忌・禁止】

適用対象（患者）

以下の患者には使用しないこと。
・活動性全身感染症または埋植予定部位に感染がある患者
［感染の長期化及びこれによる遷延癒合もしくは偽関節のため、本品のゆるみ・破損を招き、良好な手術結果が得られないおそれがある］
・本品材料に対する過敏症の患者
・金属に対する過敏症の患者

使用方法

・本品を使用する際、必ず内固定（インプラント）を併用し、本品のみの埋植は行わないこと［本品の脱転・移動または破損のおそれがある］。
・本品を使用する際、同一サイズ・種類の２個を一椎間に埋植できない場合は使用しないこと。［一椎間に１個の使用の場合、荷重の分担が増大し、骨折または本品の破損のおそれがある］
・インサーターを使用して本品を挿入する際、本品後方部のインサーター装着用ネジ内に入り込んだ移植骨片等は必ず取り除くこと。インサーターの装着用のネジを最後まで締め込んで使用し、必要以上に強い衝撃を与えないこと。また、インサーターの装着用ネジは、必要以上に強い力で締め込まないこと［本品の破損のおそれがある］。
・本品を使用する際、きず、亀裂等の異常が認められる場合には使用を中止し、埋植したものは体内から抜去すること［本品の破損のおそれがある］。
・再使用禁止

【原則禁忌】

（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること。）
・重度骨粗鬆症の患者［固定力が不十分となるおそれがある］
・癌、腎臓透析、骨減少症の患者［骨癒合の成功率が低くなるおそれがある］
・肥満患者［過大な負荷による本品の破損及び治療の不成功のおそれがある］

＊【形状・構造及び原理等】

組成

PEEK/炭素繊維複合材

形状

CFR PEEK ケージ(ブレット型)

外観		
形状	単位：mm 高7/5×幅9×長21 高7/5×幅9×長25 高8/6×幅9×長21 高8/6×幅9×長25	高9/7 ×幅9 ×長21 高9/7 ×幅9 ×長25 高11/9×幅11×長25 高11/9×幅13×長25

＊　CFR PEEK ケージ(ボックス型)

外観		
形状	単位：mm 高8 ×幅9×長21 高8 ×幅9×長25 高10×幅9×長21 高10×幅9×長25	高12 ×幅9 ×長21 高12 ×幅9 ×長25 高12 ×幅11×長25

作動・動作原理

本品に自家骨を充填し椎体間に埋植することにより、脊椎疾患に対して隣接する骨と骨の自然癒合力を利用した骨固定及び変形の矯正を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、椎間板ヘルニア、分離すべり症、変性すべり症等の腰椎の変性疾患及び外傷または再手術が必要な椎体間固定術を適用する患者に使用する椎間スペーサーである。

＊＊【品目仕様等】

＊＊　・静的圧縮
＊＊　・静的剪断圧縮
＊＊　・静的ねじり
＊＊　・疲労
＊＊　・生物学的安全性

【操作方法又は使用方法等】

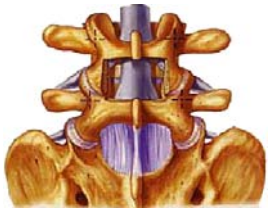
本品は一回限りの使用で再使用はしない。

滅菌方法

本品は未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証されバリデーションされた滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。
標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法
１１５℃～１１８℃　：　３０分
１２１℃～１２４℃　：　１５分
１２６℃～１２９℃　：　１０分

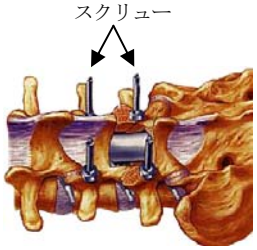
使用方法

(1)本品ケージ埋植予定の椎間板を展開する。



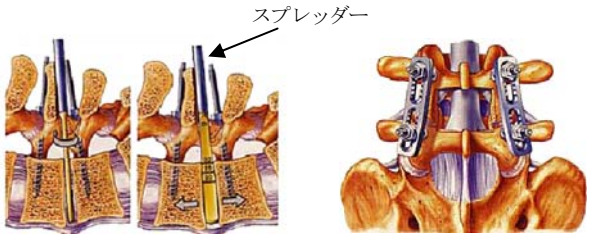
(2)椎間板に隣接する椎骨の椎弓根にスクリューを挿入する。

スクリュー

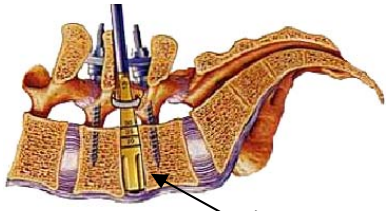


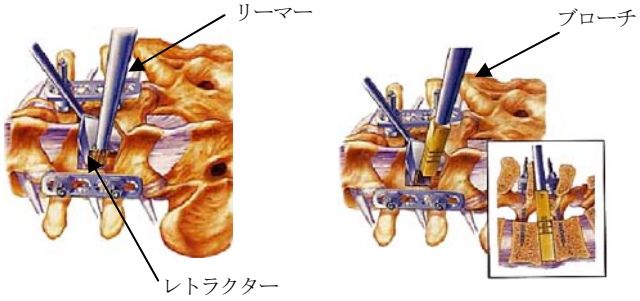
取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。

(3)プレートをスクリューに装着し、スプレッダーを使って椎間板腔を広げる。ナットを締めて仮固定する。

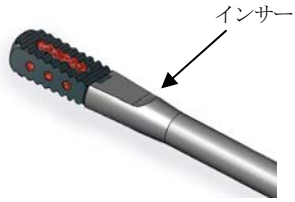


(4)椎間板腔に穴を開け、ケージの形状に合う長方形の母床を作成する。

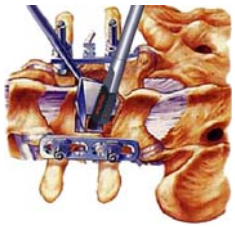




(5)自家骨をケージ内部にできるだけ密に充填する。



(6)神経根を巻き込まないようにレトラクターを使用して、注意深く神経根と脊髄をよけ、ケージを椎間に挿入する。



(7)本品は 2 個セットにて使用するため、上記同様の手順にて反対側にもケージを挿入し、両側にケージを挿入した後、上下の椎骨間にコンプレッションをかけ、スクリューとプレートを固定する。

(8)最後に、一般的な手術手技で閉創する。

注）・上記に示した使用方法は、PLIF（Posterior Lumbar Interbody Fusion 後方経路腰椎椎体間固定術）に使用する際の一般的な使用方法である。
・ブレット型の使用方法は、上述と同じである。
・手術器械は本申請書には含まれていない（別途届出済）。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

・精神病・老人性痴呆症・アルコール中毒・薬物乱用患者
・活動的な患者・衰弱した患者・軽度の痴呆症患者
・神経筋肉系の疾病を有する患者
・発熱している患者
・傷口の縫合に必要な軟部組織が不十分な患者
・高齢者（「高齢者への適用」の項参照）
・妊婦（「妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用」の項参照）
・喫煙習慣のある患者
・栄養失調の患者
・変性疾患の患者

重要な基本的注意

・適応症以外では使用しないこと。
・医師は、術後回復期における活動制限について、患者に指示を与え定期的に術後検査を行い骨癒合及び本品の状態を観察すること。
・X 線検査により十分な骨癒合が確認されるまでは外固定（装具等）の併用を推奨する。
・術後、放射線治療を行うことにより骨癒合の遅延または偽関節が起こることに留意すること。
・本品の抜去については、医師の慎重な判断の下に行うこと。
・損傷を受けた本品、または一度体内に埋植した本品はクレーム品を除き医療機関にて廃棄等適切な処置を行うこと。

術前の注意

・本品使用に際し、予め手術手技及びその手順について十分に熟知した医師のみが使用を検討すること。
・使用前の点検において手術に必要な医療機器が揃っていること、また正常に作動することを確認すること。
・破損又は故障している場合は適切な表示を行い、使用せずに返送すること。
・本品は未滅菌品のため【操作方法又は使用方法等】「滅菌方法」より滅菌を行うこと。

術中の注意

・本品または併用医療機器に異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
・埋植後本品が適切な位置に設置されていることを X 線撮影等により確認すること。

術後の注意

・手術室に搬入された本品については、未使用の製品であっても、医療用中性洗剤を用いて洗浄し、血液等の異物がついていないか確認した後、滅菌してから乾燥すること。
・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患している、あるいはその疑いのある患者の手術を行った場合は、手術室に搬入された本品については、未使用であっても、以下の条件で処理すること。

〈不活性化処理方法〉

平成 14 年度厚生労働科学特別研究事業：医療機関におけるクロイツフェルト・ヤコブ病及び保因者（疑い含む）に対する医療行為についてのガイドライン策定に関する研究班による「クロイツフェルト・ヤコブ病感染予防ガイドライン」に掲げる方法（3% SDS（ドデシル硫酸ナトリウム）溶液を用い 100℃で 5 分間煮沸後、オートクレーブ処理を行う）等に従って医療機関内で責任を持ってプリオンの不活性化処理を行うこと。

相互作用

併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
骨セメント	本品の抜去を困難又は不可能にする。	本品と骨を強固に固定するおそれがある。
	神経損傷又は骨壊死を引き起こす可能性がある。	固化過程で発熱する。

不具合

重大な不具合

・本品の脱転・移動または破損

有害事象

重大な有害事象

・早期感染あるいは遅発性感染症
・空気・血液凝固等による塞栓
・手術外傷または本品による神経の損傷
・麻痺
・硬膜裂傷・慢性脳脊髄液漏・瘻孔または髄膜炎
・死亡

・手術外傷または誤って大動脈や大静脈に隣接して埋植されたことによる術後回復期の異常出血
・骨折
・骨癒合した脊椎隣接椎間の変性または不安定性
・遅発性の過敏症やアレルギー反応

その他の有害事象

・本品の使用に際し手術従事者の受傷

高齢者への適用

骨密度が低下した高齢者は、術中に過度の力を加えることにより骨折したり、本品埋植後に脱転・移動等が起こる可能性が高いため慎重な使用を要する。

妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊婦、産婦、授乳婦へは使用しないことを原則とするが、不安定性骨折に対する脊椎内固定等を特に必要とする場合は、慎重な使用を要する。

小児等への適用

小児に対する安全性は確立していない。

その他の注意

本品を埋植することにより完全に治癒した場合であっても、重量物の持ち上げ・筋肉の緊張・体のひねり・反復屈伸・前屈・ランニング・長時間の歩行・肉体労働等が制限されることがある。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

貯蔵方法：室温保存

【包装】

個別包装
（滅菌ケースに必要数を収めて出荷する場合もある）

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先

株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡 1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ロバート・リード商会
住所：〒174-0041　東京都板橋区舟渡 1-8-3
電話番号：03-5916-3161
FAX 番号：03-5916-3171

製造業者１：アイエムディーエス プロダクト ソーシング ローガン
(IMDS Product Sourcing Logan)
国　名：アメリカ合衆国

** 製造業者２：イノベーティブ メディカル デバイス ソリューションズ
(Innovative Medical Device Solutions)
国　名：アメリカ合衆国

取扱説明書または手術手技書を必ずご参照ください。